薬食審査発第1117005号
薬食安発第1117003号
平成２０年１１月１７日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
「使用上の注意」の改訂等について

標記について、別添１により各製造販売業者あて及び別添２のとおりサノフィ・アベンティス株式会社ほかあて通知したので、お知らせいたします。

別添１については、インスリンペン型注入器等を製造販売する各製造販売業者に対して、JISに準拠したインスリンペン型注入器等及び注入用針は、各製品で組合せて使用することが可能である旨を添付文書に記載するよう求めるものです。

別添２については、サノフィ・アベンティス株式会社の製造販売する「オプチクリック」とニプロ株式会社の製造販売する「ペンニードル（形状変更前の製品に限る。）」に関しては、組合せて使用することができないことが確認されているため、当該業者に対して、その旨を医療機関等に情報提供を行うよう指示したところです。

【別添１】

薬食審査発第1117003号
薬食安発第1117001号
平成２０年１１月１７日

（別記に示す各製造販売業者の代表者）　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
「使用上の注意」の改訂等について

糖尿病患者等のインスリン療法に使用されるインスリンペン型注入器及びインスリンキット製剤（インスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤を含む。以下「インスリンペン型注入器等」という。）については、専用の医薬品・ワクチン注入用針（以下「注入用針」という。）の使用を推奨する旨がこれまで添付文書等に記載されておりました。

今般、JIS規格に準拠した各社インスリンペン型注入器と注入用針の組合せ使用について確認試験を行ったところ、現在流通している製品については、JIS規格に準拠した製品同士であれば使用できることが確認される結果が得られました。

つきましては、貴社が製造販売するインスリンペン型注入器等について、確認試験の結果に基づき、下記のとおり、使用上の注意の改訂等を行うとともに、患者の正しい理解が得られるよう患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うようお願いします。

なお、下記４について、今後インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せに関する確認を行う場合においては、インスリンペン型注入器等及び注入用針を取り扱う製造販売業者が協力の上で行うよう努めること。

記

1　インスリンペン型注入器の添付文書の「重要な基本的注意」に、以下の旨を記載すること。

ただし、1）[　]内の記載は必須ではないが、記載する場合には、○○○○の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載すること。また、患者に正確に理解されるよう、患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、資料の修正を行い、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うこと。

1）本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。
[本品はA型専用注射針との適合性の確認を○○○○で行っている。]

2）本品とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

2　インスリンキット製剤及びインスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤の添付文書の「適用上の注意」に、以下の旨を記載すること。

ただし、1）[　]内の記載は必須ではないが、記載する場合には、○○○○の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載すること。また、患者に正確に理解されるよう、患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、資料の修正を行い、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うこと。

1）本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。
[本剤はA型専用注射針との適合性の確認を○○○○で行っている。]

2）本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

3　上記１及び２について、本年１２月１７日（通知発出の１か月後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部（医薬品にあっては医薬品安全課、医療機器にあっては医療機器安全課）あて報告すること。

4　インスリンペン型注入器等又は注入用針（それぞれJIS T 3226-1又はJIS T 3226-2に規定されるA型に準拠したものであり、互いを組合せて使用するものに限る。）について、現に承認又は認証を申請中の申請者並びに今後承認又は認証を申請する申請者は、各製品との組合せに関する確認を行うこと。

以　上

（別記）

サノフィ・アベンティス株式会社

日本イーライリリー株式会社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

テルモ株式会社

ニプロ株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【別添２】

薬食審査発第1117004号
薬食安発第1117002号
平成２０年１１月１７日

サノフィ・アベンティス株式会社
代表取締役

ニプロ株式会社
代表取締役

殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
周知依頼について

標記について、別添のとおりインスリンペン型注入器等又は注入用針を製造販売する各製造販売業者あて通知したところですが、貴社（サノフィ・アベンティス株式会社）の製造販売する「オプチクリック」と貴社（ニプロ株式会社）の製造販売する「ペンニードル（形状変更前の製品に限る。）」については、組合せ使用ができないことが確認されております。

つきましては、その旨について、両者にて協議の上、医療機関、薬局及び患者に情報提供を行うようお願いします。

また、その結果を本年１２月１７日（通知発出の１か月後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課あて報告願います。